

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

### **Substance active :**

Méloxicam            20 mg

### **Excipient :**

Éthanol            150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce(s) cible(s)**

Bovins, porcins et chevaux

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

#### Bovins

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

#### Porcins

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite- agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

#### Chevaux

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

### **4.3 Contre-indications**

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation:

##### **Bovins et porcins :**

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

**Chevaux :**

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

**4.9 Posologie et voie d'administration**Bovins

Administration sous cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, des suspensions orales de méloxicam peuvent être utilisées pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

**4.11 Temps d'attente****Bovins :**

Viande et abats : 15 jours

Lait : 5 jours

**Porcins :**

Viande et abats : 5 jours

**Chevaux :**

Viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

### Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

### Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

### Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Éthanol à 99,9 %  
Acide citrique anhydre  
Poloxamère 188  
Méglumine  
Glycine  
Macrogol 300  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)  
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Emballage contenant 1 flacon en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyle revêtu de Téflon et serti d'un opercule en aluminium de type flip-off tear-off. Les flacons contiennent 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlande.

Tél: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/11/133/001-004

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :13/09/2011

Date du dernier renouvellement : 09/08/2016

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

### Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24  
Irlande

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

- Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Médicament vétérinaire soumis à prescription

- Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

- Autres conditions

Système de pharmacovigilance

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la partie 1 de la demande d'autorisation de mise sur le marché, est mis en place et est opérationnel avant et pendant la commercialisation du médicament

## C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active contenu dans Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèces animales                                         | LMR                              | Denrées cibles          | Autres dispositions | Classification thérapeutique                                                  |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Méloxicam                            | Méloxicam       | Bovins<br>Caprins<br>Porcins<br>Lapins<br><i>Equidés</i> | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg | Muscle<br>Foie<br>Reins | Néant               | produits anti-inflammatoires/<br>Produits anti-inflammatoires non stéroïdiens |
|                                      |                 | Bovins<br>Caprins                                        | 15 µg/kg                         | Lait                    |                     |                                                                               |

Les excipients listés en rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte en carton : flacons de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux  
méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 20 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 10 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et chevaux

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**Bovins :**  
SC, IV

**Porcins :**  
IM

**Chevaux :**  
IV

Lire la notice avant utilisation.

Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

**Bovins :** viande et abats: 15 jours ; lait: 5 jours.

**Porcins :** viande et abats : 5 jours.

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours. Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant ...

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

## 13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## 14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlande.

Tél: +353 (0)1 4515011  
Fax: +353 (0)1 4621859

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/11/133/001 (10 ml)  
EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b> |
|-----------------------------------------|

LOT {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Étiquette pour flacon de verre de 50 ml, 100 ml et 250 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux  
méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 20 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et chevaux

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**Bovins:**

SC, IV

**Porcins:**

IM

**Chevaux:**

IV

Lire la notice avant utilisation. Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

**Bovins :** viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

**Porcins :** viande et abats : 5 jours.

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)</b> |
|-------------------------------------------|

Lire la notice avant utilisation.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>10. DATE DE PÉREMPTION</b> |
|-------------------------------|

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Elimination : lire la notice

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire – À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlande.

Tél: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b> |
|-----------------------------------------|

LOT{numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Étiquette pour flacon en verre de 10 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux  
méloxicam

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 20 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**Bovins :** SC, IV.

**Porcins :** IM.

**Chevaux :** IV.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

**Bovins :** viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

**Porcins :** viande et abats : 5 jours

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours. Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DU LOT**

LOT {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»</b> |
|--------------------------------------------|

À usage vétérinaire.

## **B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:  
Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24  
Irlande.

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux  
Méloxicam

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT (S)**

Un ml contient :

**Substance active :**

Méloxicam                      20 mg

**Excipient :**

Éthanol à 99,9 %    150 mg

Solution jaune limpide

**4. INDICATION(S)**

Bovins

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Porcins

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Un léger oedème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins, porcins et chevaux

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

### Bovins

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

### Porcins

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

### Chevaux

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, des suspensions orales de méloxicam peuvent être utilisées pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.  
Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

**Bovins :** viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

**Porcins :** viande et abats : 5 jours

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation:

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage(symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICEAPPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Emballage contenant 1 flacon en verre transparent de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyle revêtu de Téflon et serti d'un opercule en aluminium de type flip-off tear-off. Les flacons contiennent 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.